NKK053002140418
添付文書管理番号：　NKK-053
承認番号：　22500BZX00242A01

＊2014年4月18日改訂（第2版）
2013年6月7日作成（第1版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型心臓ペースメーカ　12913000

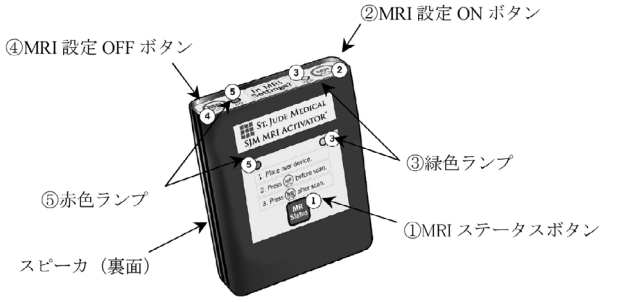
ニュアンス　MRI　RF

（MRIアクティベータ）

【警告】
＜使用方法＞
1．本付属品は、予め植込み型心臓ペースメーカ（以下、「本体」という。）及び付属品の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。［重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］
2．本付属品をMRI室に持ち込まないこと。［本付属品は、MRI対応として設計されていない。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1．滅菌禁止。［本付属品が故障する可能性がある。］
2．使用者による改造及び修理の禁止。［意図した機能を保てなくなる。］
3．【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。［他目的での使用を想定して設計されていない。］

【形状・構造及び原理等】
1．概要
本体のモードの切換えを行うための機器である。
2．形状、寸法等



寸法（縦×横×厚さ）	71×56×18mm

3．電気的定格

交流、直流の別	直流
定格電圧	3.6V
使用バッテリー	塩化チオニルリチウムバッテリー１個

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
1．使用目的
本体をMRIスキャンする際のモード変更に使用する。モード変更は、MRI準備モードからMRIモードの切り換え、MRIモードの解除が可能である。MRIアクティベータは、モードの切り換えを行うものであり、パラメータを変更することはできない。

2．使用可能な本体の例示
本付属品にてモード変更可能な本体は以下のとおり。

販売名	承認取得会社	医療機器承認番号
アクセントMRI	セント・ジュード・メディカル株式会社	22500BZX00241000
アクセントMRI RF		22500BZX00242000
ニュアンスMRI		22500BZX00241A01
ニュアンスMRI RF		22500BZX00242A01

【品目仕様等】
1．IEC60601−1に従い、電気的安全性の評価を行ったとき、これに適合する。
2．IEC60601−1−2に従い、電磁両立性の評価を行ったとき、これに適合する。

【操作方法又は使用方法等】
詳細は取扱説明書を参照のこと。
＜使用方法＞
本付属品の使用例を以下に示す。
MRIスキャンを行う際の手順
（１）MR Conditionalペースメーカシステムであることの確認方法
以下のうちいずれかを確認できた場合のみ、MRIスキャンを実施できる。
1）ペースメーカ手帳等によって、ペースメーカシステムがSJM社製のMR Conditional製品であることを確認する。
2）プログラマによって、ペースメーカシステムがSJM社製のMR Conditional製品であることを確認する。
3）X線透視装置によって、ペースメーカシステムがSJM社製のMR Conditional製品であるX線識別コード、及びX線不透過マーカを有することを確認する。
（２）MRIモードへの切り換えからMRIスキャンまで
1）プログラマのみを用いる場合
1．MRIスキャン前に、プログラマを用いて、MR Conditionalペースメーカを MRIモードに切り換える。
2．MRIスキャンを受ける。
2）プログラマとMRIアクティベータを併用する場合
1．MRIスキャン前に、プログラマを用いて、MR Conditionalペースメーカを MRI準備モードに設定する。
2．MRI室入室前に、MRIアクティベータを植込まれたペースメーカ植え込み部位の上に置いて、MRI設定ONボタンを押し、MRI準備モードからMRIモードに切り換える。設定が変更されると緑色ランプが点灯する。
3．MRIスキャンを受ける。
（３）MRIスキャン後の通常モードへの切り換え
1）プログラマのみを用いる場合
1．MRI室を退出後、プログラマを用いて、MRIモードを解除する。
2）MRIアクティベータを使用する場合
1．MRI室退出後、MRIアクティベータを植込まれたMR Conditionalペースメーカ植え込み部位の上に置いて、MRI設定OFFボタンを押し、通常モードに切り換える。設定が変更されると赤色ランプが点灯する。
2．MRIアクティベータのMRIステータスボタンを押すことで、現在のモードを確認することができる。MRIモードであれば緑色ランプが、MRI準備モードもしくは通常モードであれば赤色ランプが点灯する。
【注】
1．プログラマの画面上に表示されるMRIチェックリストに全てチェックしないと、MRIモード及びMRI準備モードに設定することができない。このため、設定前にはMRIチェックリストを再度確認すること。
2．緑色ランプ点灯後、赤色ランプに切り替わった場合、植

取扱説明書を必ずご参照下さい。

込まれたペースメーカはMRIスキャンを実施できる状況下ではないため行わないこと。
3．いかなるボタンを押しても音がなった場合、下記の可能性がある。
（1）本付属品とペースメーカは交信不通の状況下にある。
（2）本ペースメーカはSJM社製MR Conditionalペースメーカでない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．本付属品を落とさないこと。落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。
2．本付属品の開口部に異物を挿入しないこと。
3．本付属品と併用するプログラマ等の外部機器をMRI室に持ち込まないこと。
4．本付属品は防水処理されていないため、いかなる液体にも浸漬しないこと。

【使用上の注意】
詳細は取扱説明書を参照のこと。
＜重要な基本的注意＞
1．電磁障害
本付属品は、磁性体でなく、可動部品を搭載していないものの、強い電磁干渉（EMI）を発する装置から避けること。EMIは、本付属品とMR Conditionalペースメーカとの通信を妨げる可能性がある。本付属品は、EMI発生源から離す、又は発生源の電源を切ることで通常の作動に戻る。
2．その他
（1）診療前に医療従事者又は健康管理に携わる者に本体を植え込んである旨を告知するよう指導すること。また、本体及び本付属品に影響を与える可能性のある場所に立ち入らないよう指導すること。
（2）【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＜貯蔵・保管方法＞に記載の場所で保管及び使用すること。また液体中に落とした場合は、その製品は操作しないこと。
＜不具合＞
＜重大な不具合＞
バッテリー早期消耗：本付属品では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切に動作しなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞
1．交信・通信障害：他の電気製品や通信機器、医療機器、電源事情等による電磁干渉の影響等により本体との交信が不能となる可能性がある。[交信・通信障害が発生した場合には、電磁干渉等の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見なれない場合には速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。]
2．その他、予想不可能かつ偶発的に本品各部の損傷やランプの表示不良等が発生する可能性がある。

＜有害事象＞
＜その他の有害事象＞
近辺の通信機器や一般電気機器等への干渉・通信障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
詳細は取扱説明書を参照のこと。
＜貯蔵・保管方法＞
1．液体のかからない場所に保管すること。
2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3．傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4．化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、またはガスの発生する場所に保管しないこと。
5．保管環境条件
温度：－20℃～＋55℃

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
1．ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証による。]

【保守点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1．本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。
（1）物理的衝撃が加わった場合。
（2）筐体のひび割れ等の損傷があった場合。
2．本付属品は必ず以下の始業前点検を行うこと。
（1）ラベル・表示が確認できること。
（2）汚れ、破損、劣化又は変色等の異常がないことを確認すること。
（3）クリーニング。
3．本付属品をクリーニングする場合は、水を湿らせた布を使用して穏やかに拭くこと。

【包装】
1箱1個入り

【主要文献及び文献請求先】
＜文献請求先＞
セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部
〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03−6255−6372
FAX　03−6255−6373

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：　セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
製造所１（国名）：セントジュードメディカル CRMD
(アメリカ合衆国)
St. Jude Medical CRMD
製造所２（国名）：ハイトロニクス デザインズ
(アメリカ合衆国)
Hi−tronics Designs, Inc.
製造所３（国名）：セント　ジュード　メディカル　オペレーションズ(M) Sdn Bhd
(マレーシア)
St. Jude Medical Operations (M) Sdn Bhd